

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพอัตโนมัติระดับกลาง

๑. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- ๑.๑ เป็นเครื่องติดตามการทำงานของหัวใจและสัญญาณชีพใช้ติดตามการทำงานของหัวใจและวัดสัญญาณชีพผู้ป่วยตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ในโรงพยาบาล
- ๑.๒ มีภาควัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG), อัตราการหายใจ(Respiration), ความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂), ความดันโลหิตแบบภายนอก (NIBP), ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (etCO₂ Mainstream)
- ๑.๓ สามารถใช้ไฟฟ้ากระแสสลับได้ตั้งแต่ ๑๐๐ ถึง ๒๔๐ โวลต์ AC ที่ ๕๐/๖๐ Hz พร้อมมี Battery อยู่ภายในตัวเครื่อง

๒. คุณลักษณะทางเทคนิคทั่วไป

- ๒.๑ ตัวเครื่องมีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบาไม่เกิน ๕ กิโลกรัม เพื่อความสะดวกในการเคลื่อนย้ายพร้อมพร้อมผู้ป่วยได้อย่างสะดวก
- ๒.๒ หน้าจอเป็นแบบระบบสัมผัส (Touch Screen) พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานแบบปุ่มหมุน (Navigation Wheel) และปุ่มควบคุมที่ใช้งานได้รวดเร็ว (fixed key)
- ๒.๓ จอภาพเป็นชนิด LCD Display ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐ นิ้ว โดยมีความละเอียดในการแสดงผลไม่น้อยกว่า ๑๒๘๐ x ๘๐๐ pixels สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- ๒.๔ มีแบตเตอรี่ที่ใช้งานเป็นแบบ Lithium Ion Battery ซึ่งสามารถใช้งานในการติดตามสัญญาณคลื่นไฟฟ้าหัวใจ, ภาควัดออกซิเจนในเลือด, ภาควัดความดันโลหิตแบบภายนอกทุก ๆ ๑๕ นาที แบบต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า ๔ ชั่วโมง
- ๒.๕ มีระบบการเก็บข้อมูลผู้ป่วยย้อนหลังได้และสามารถเลือกแสดงผลได้เป็นแบบตารางและกราฟ
- ๒.๖ มีช่องเชื่อมต่อ USB ๒.๐ อย่างน้อย ๒ ช่องเพื่อนำข้อมูลผู้ป่วยเข้าออกจากตัวเครื่อง หรืออัปเกรดซอฟต์แวร์เพิ่มเติมในอนาคต
- ๒.๗ ตัวเครื่องรองรับการเชื่อมต่อกับระบบศูนย์กลางเครื่องติดตามสัญญาณชีพ (Central monitor) ทั้งแบบ LAN และ Wireless ๒.๔GHz ๕GHz
- ๒.๘ ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนของภาควัดต่าง ๆ โดยแบ่งตามความรุนแรงของเหตุการณ์ได้อย่างน้อย ๓ ระดับ (Alarm severity levels) และสามารถแสดงผลเตือนทั้งแสงและสีไฟ
- ๒.๙ ตัวเครื่องสามารถตั้งสัญญาณเตือนแบบอัตโนมัติ (Auto alarm limits) จากค่าสัญญาณชีพผู้ป่วยขณะนั้นได้ เพื่อรวดเร็วและความเหมาะสมกับผู้ป่วย
- ๒.๑๐ ตัวเครื่องสามารถปรับลดความสว่างของหน้าจอพร้อมกับเสียงสัญญาณเตือนในช่วงกลางคืนโดยกดปุ่มขั้นตอนเดียว (Night mode) เพื่อให้ไม่เป็นการรบกวนคนไข้ขณะเวลากลางคืน

๓. ภาคตรวจวัดและติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG)

- ๓.๑ สามารถวัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ไม่น้อยกว่า ๓ ลีด และหยุดการเคลื่อนของคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้ที่หน้าจอ (Freeze screen)
- ๓.๒ สามารถวัดอัตราการเต้นของหัวใจตั้งแต่ ๓๕-๓๐๐ ครั้งต่อนาที
- ๓.๓ สามารถปรับขนาดรูปคลื่น (ECG size) ได้ไม่น้อยกว่า ๕ ระดับ หรือปรับอัตโนมัติ

ขอสงวนสิทธิ์ในภาพตัวอย่าง "ลักษณะที่เฉพาะเจาะจง" /๓.๔ สามารถ...

ผู้แก้ไข:
ผู้ตรวจ:
ผู้จัดทำ:
ผู้อนุมัติ:
วันที่:

- ๓.๔ สามารถปรับความเร็วในการกวาดสัญญาณ (Sweep speed) ได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ
- ๓.๕ ผู้ใช้สามารถตั้งค่าระบบตรวจจับสัญญาณจากการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (Pacemaker detection) พร้อมทั้งแสดงสถานะบนหน้าจอได้
- ๓.๖ สามารถปรับตั้งสัญญาณเตือนอัตราการเต้นของหัวใจสูงต่ำได้ เป็นแบบอัตโนมัติ และแบบเลือกกำหนดค่าเองได้
- ๓.๗ มีระบบตรวจจับและแสดงสภาวะสายลิตหลุดได้
- ๓.๘ สามารถตรวจจับการเต้นของหัวใจแบบผิดปกติ (Arrhythmia analysis) ไม่น้อยกว่า ๒๓ ชนิด เช่น Asystole , VFIB , AFIB , Pacer not capture , Pacer not pacing เป็นต้น
- ๓.๙ ตัวเครื่องมีค่าCommon mode rejection ratio (CMRR) ไม่น้อยกว่า ๘๖ dB
๔. ภาคนรเวชวัดและติดตามอัตราการหายใจ (Respiration)
 - ๔.๑ ใช้เทคนิคการวัดแบบ Trans-toracic impedance
 - ๔.๒ สามารถวัดอัตราการหายใจได้อย่างน้อยตั้งแต่ ๓ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที โดยความละเอียด (Resolution) ที่ ๓ ครั้งต่อนาที
 - ๔.๓ สามารถตั้งสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้
๕. ภาคนรเวชวัดและติดตามความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (SpO₂)
 - ๕.๑ สามารถวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ตั้งแต่ ๐-๑๐๐ เปอร์เซ็นต์ มีความเที่ยงตรงอยู่ในช่วง ๗๐- ๑๐๐% ที่ $\pm ๒\%$
 - ๕.๒ ขณะทำการตรวจวัดเครื่องจะแสดงชีพจร, รูปคลื่น, ค่าความไหลเวียนของโลหิต และบาร์กราฟ (Perfusion indicator value and bar) ได้
 - ๕.๓ สามารถตั้งค่าความเร็วในการตรวจจับความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือดได้ไม่น้อยกว่า ๓ ระดับ
 - ๕.๔ สามารถวัดชีพจรได้ตั้งแต่ ๓๐ ถึง ๓๐๐ ครั้งต่อนาที $\pm ๒\%$ หรือ ± ๑ bpm
 - ๕.๕ สายวัดค่าออกซิเจนในเลือด (SpO₂ sensor) เป็นแบบสวมหุ้มนิ้วทำจากยางเพื่อป้องกันการกระแทก และสามารถถักนํ้าได้
๖. ภาคนรเวชวัดและติดตามความดันโลหิตแบบนอนอก (NIBP)
 - ๖.๑ สามารถวัดความดันโลหิตได้โดยใช้วิธี Oscillometric
 - ๖.๒ มีโหมดการวัดได้ทั้งแบบ Auto, Manual และ STAT โหมด
 - ๖.๓ สามารถแสดงค่าความดันโลหิตได้ทั้งค่า Systolic, Diastolic และค่า MAP พร้อมทั้งค่าชีพจรได้
 - ๖.๔ สามารถวัดค่า Systolic ตั้งแต่ ๓๐ - ๑๕๐ mmHg, ค่าDiastolic ตั้งแต่ ๑๐ - ๑๕๐ mmHg, ค่าMAP ตั้งแต่ ๒๐ - ๑๖๐ mmHg
 - ๖.๕ สามารถเลือกโหมดการเตือนสัญญาณชีพจากแหล่งที่มาต่าง ๆ ได้อย่างอัตโนมัติ
 - ๖.๖ สามารถตั้งค่าสัญญาณเตือนเมื่อค่าสูงหรือต่ำกว่าที่กำหนดได้

คณะกรรมการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ชื่อ)..... (นามสกุล).....

(ชื่อ)..... (นามสกุล).....

(ชื่อ)..... (นามสกุล).....

/ศ. ภาคตรวจวัด...

- ๗. ภาคตรวจวัดและติดตามก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจ (etCO₂)
 - ๗.๑ สามารถวัดและติดตามก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในลมหายใจโดยใช้เทคนิค Mainstream หรือ Microstream
 - ๗.๒ สามารถวัดก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ได้อยู่ในช่วง ๐ - ๑๕๐ mmHg
 - ๗.๓ กราฟ etCO₂ และ imCO₂ มีความละเอียด ๓ mmHg
 - ๗.๔ กราฟ CO₂ มีความละเอียด ๐.๑ mmHg
 - ๗.๕ สามารถวัดอัตราการหายใจได้อยู่ในช่วง ๐ - ๑๕๐ ครั้งต่อนาที

๘. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

- ๘.๑ สาย ๓-๕ lead ECG lead Set ๑ ชุด/เครื่อง
- ๘.๒ NIBP Hose ๑ เส้น/เครื่อง
- ๘.๓ Cuff NBP ๑ ชุด/เครื่อง
- ๘.๔ SpO₂ Sensor Finger ๑ ชุด/เครื่อง
- ๘.๕ AC power cord ๑ ชุด/เครื่อง
- ๘.๖ CO₂ Sensor ๑ ชุด/เครื่อง
- ๘.๗ Roll stand ๑ ชุด/เครื่อง
- ๘.๘ คู่มือการใช้งานภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ๒ ชุด/เครื่อง

๙. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๙.๑ เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้หรือสาธิตมาก่อน
- ๙.๒ รับประกันการใช้งาน เป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบและเมื่ออยู่ในระยะรับประกันหากเกิดความขัดข้องเนื่องจากการใช้งาน ผู้ขายจะต้องดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้ง และหากแก้ไขแล้วยังไม่ดีตามที่ผู้ขายจะต้องนำเครื่องมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่มีมูลค่าและค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๙.๓ ผู้ขายต้องทำการสาธิต แนะนำการใช้งานและสอนวิธีการแก้ไขเบื้องต้นแก่เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการใช้เครื่อง โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๙.๔ คู่มือการใช้งาน และการดูแลรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๒ เล่ม/เครื่อง
- ๙.๕ หนังสือแสดงการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต
- ๙.๖ ผู้แทนจำหน่ายจะต้องแนบแคตตาล็อกเล่มจริงเสนอในวันประมูล
- ๙.๗ มีบริการหลังการขายโดยช่างผู้ชำนาญงานที่ได้รับการรับรองจากโรงงานผู้ผลิต เข้ามาตรวจสอบและบำรุงรักษาทุก ๆ ๖ เดือน ตลอดระยะเวลาประกัน

ขอสงวนสิทธิ์ในข้อความที่อยู่ภายในเอกสารนี้
 (ก.ชื่อ).....
 (ข.วัน).....
 (ค.ชื่อ).....